



**REGLAMENTO TECNICO DEL INSTITUTO BOLIVIANO DE METROLOGIA EN
EL MARCO DEL DECRETO SUPREMO No. 29519
CAPÍTULO UNICO**

Artículo 1: OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.- El presente Reglamento tiene por objeto reglamentar la verificación metrológica legal del control de la cantidad en productos envasados y comercializados en todo el territorio nacional, en defensa de los intereses del consumidor y para apoyar a la industria en lo que respecta a la credibilidad del contenido efectivo de sus productos envasados, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo No. 29519.

En este reglamento se establecen los requisitos metrológicos para productos envasados (conocidos también como mercancías o artículos envasados) etiquetados en cantidades nominales constantes predeterminadas en masa, volumen, longitud, área o número de unidades.

Artículo 2: DEFINICIONES.- Para una adecuada interpretación del presente reglamento, se usarán las siguientes definiciones:

- **Cantidad efectiva.-** Se entenderá como cantidad efectiva, a aquella que un producto envasado realmente contenga, la misma que será determinada por mediciones realizadas por el Instituto Boliviano de Metrología (IBMETRO).
- **Cantidad Nominal.-** Se entenderá como cantidad nominal, a aquella declarada en la etiqueta del envase de un producto.

NOTA 1. El símbolo " Q_n " designa la cantidad nominal. La cantidad nominal deberá ser declarada en unidades del Sistema Internacional de Unidades.

- **Error Promedio.-** Se entenderá por error promedio a la suma de errores individuales de los productos envasados, considerando su signo aritmético, dividido entre el número de productos envasados en la muestra.
- **Contenido de un producto envasado.-** Cantidad efectiva del producto en un envase.
- **Envasado inadecuado (también llamado envasado no conforme).-** Se entenderá por envasado inadecuado al producto envasado con error individual menor que la cantidad nominal declarada (también llamado error negativo).
- **Error T1.-** Se entenderá por error T1, al producto envasado inadecuado que contenga una cantidad efectiva menor a la cantidad nominal declarada menos la tolerancia admisible especificada en 4.2.3 para la cantidad nominal.

error T1: cantidad efectiva $< (Q_n - T)$



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Producción y Microempresa

0002316

- **Error T2.-** Se entenderá por error T2, al producto envasado inadecuado que contenga una cantidad efectiva menor que la cantidad nominal menos el doble de la tolerancia admisible especificada en 4.2.3 para la cantidad nominal.

error T2: cantidad efectiva $< (Q_n - T2)$

- **Error Individual del producto envasado.-** Se entenderá por error individual del producto envasado, a la diferencia entre la cantidad efectiva del producto contenido en el envase, y su cantidad nominal.
- **Lote de Inspección (también llamado batch).-** Se entenderá por lote de inspección, a la cantidad definida de productos envasados, producidos en un determinado tiempo, bajo condiciones que se presumen uniformes y de la cual una muestra es extraída e inspeccionada, para determinar su conformidad con criterios específicos de aceptación o rechazo del lote de inspección como un todo.
- **Lote tomado en la línea de producción (en fábrica).-** Es el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesados por un mismo fabricante o fraccionados en un mismo espacio de tiempo determinado en condiciones esencialmente iguales. Se considera espacio de tiempo determinado a la producción de una hora.
- **Lote en depósito (centro de producción o importadoras).-** Se considera a todas las unidades de un mismo tipo, marca y contenido nominal de producto, siempre que el número de las mismas sea superior a 150.
- **Punto de venta.-** en depósito o punto de venta el lote está referido a todas las unidades de un mismo tipo, marca y contenido nominal de producto. Se considera lote a una cantidad igual o superior a 50 unidades.
- **Producto envasado engañoso.-** Se entenderá como producto envasado engañoso, al producto envasado que sea elaborado, presentado, conformado, marcado o llenado de forma tal, que pueda inducir al error al consumidor acerca de la cantidad de producto que contiene.
- **Material de envase (También llamado envase individual, tara).-** Se entenderá por material de envase, a todo material del producto envasado que podrá ser desechado después del uso del producto, excepto los ítems que son naturalmente parte del producto. El uso incluye el consumo o empleo para un tratamiento.

NOTA 2. El material de envase es generalmente usado para contener, proteger, manipular, entregar, preservar, transportar, informar y servir como soporte (p. e. bandejas para servir alimentos) mientras se utiliza el producto que este contiene.

- **Producto Envasado.-** Se entenderá por producto envasado, al ítem individual para presentación como tal al consumidor, que consiste en un producto y su material de envase dentro del cual fue colocado antes de ser ofertado para su venta y en el cual la cantidad del producto tiene un valor





0002317

REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Producción y Microempresa

predeterminado, ya sea que el material de envase envuelva el producto completamente o solo parcialmente, pero en cualquier caso, de manera tal que la cantidad efectiva del producto no pueda ser alterada sin que el material de envase sea abierto o muestre una modificación perceptible.

- **Muestreo Aleatorio.-** Se entenderá por muestreo aleatorio, a toda muestra de productos envasados seleccionados aleatoriamente (es decir, todos tienen la misma probabilidad de ser incluidos en la muestra).
- **Tamaño de la Muestra.-** Serán los productos envasados tomados de un lote de inspección, los que serán usados para proporcionar información que servirá como base para la toma de decisiones sobre la conformidad del lote de inspección.

NOTA 3. El símbolo "n" representa el tamaño de muestra.

- **Deficiencia tolerable (También llamado error negativo tolerable).-** Se entenderá por deficiencia tolerable, a la deficiencia en la cantidad de producto permitida en un producto envasado. Vea 2.5 y 4.2.3

NOTA 4. El símbolo "T" significa deficiencia tolerable.

- **Control destructivo.-** Es el control que requiere la apertura o destrucción de envases a ser utilizados en las pruebas.
- **Control no destructivo.-** Es el control que no requiere la apertura o destrucción de envases a ser utilizados en las pruebas.

Artículo 3. REQUISITOS METROLÓGICOS PARA PRODUCTOS ENVASADOS.- Un producto, en cualquier lugar de distribución, incluyendo el punto de envasado, importación, distribución, puntos de transacciones comerciales al por mayor y puntos de venta (por ejemplo, cuando un producto envasado es ofertado, expuesto a la venta o vendido), deberá cumplir con los requisitos señalados a continuación:

a) Criterio del Valor Promedio

El promedio de la cantidad efectiva de productos envasados, deberá cumplir con los criterios establecidos en los anexos de este documento.

Los criterios del artículo 4 deben ser cumplidos, si el promedio de la cantidad efectiva del producto envasado de un lote de inspección es estimado por muestreo.

b) Criterio Individual de los Productos Envasados

La cantidad efectiva de un producto envasado deberá reflejar exactamente la cantidad nominal, sin embargo desviaciones razonables podrán ser permitidas (ver 4.2.3).

Un lote de inspección será rechazado si contiene:





0002318

REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Producción y Microempresa

- a) Más productos envasados que excedan la deficiencia tolerable (ver 2.5.1) que lo permitido en la columna 3 de la Tabla 1 del Anexo I.
- b) Uno o más productos envasados no conformes que tengan errores T2 (vea 2.5.2 y Anexo I).

Artículo 4. PRUEBAS (ENSAYOS) DE REFERENCIA PARA REQUISITOS METROLÓGICOS.- Los funcionarios de metrología legal del IBMETRO deberán llevar a cabo pruebas para determinar si los productos envasados cumplen con los requisitos exigidos por el presente Reglamento Técnico.

La incertidumbre expandida con un nivel de confianza del 95 % asociada a los instrumentos de medición y los métodos de prueba usados para la determinación de la cantidad, no deberán exceder $0,2T$. Ejemplos de las fuentes de incertidumbre incluyen los errores máximos permisibles y la repetibilidad de los instrumentos de pesaje y de medición, así como las variaciones en los materiales de envase y las fluctuaciones en las determinaciones de densidad, causadas por las diferentes cantidades de sólidos en los líquidos o cambios de temperatura.

NOTA 5. El símbolo "T" significa deficiencia tolerable.

ARTICULO 5. PRINCIPIOS DE CONTROL GENERAL Y ESTADÍSTICO.-

Criterios

Las pruebas para aceptación o rechazo de los lotes de inspección deberán tener tres parámetros a ser considerados:

- a) El error promedio de la cantidad del producto en un producto envasado de la muestra;
- b) El porcentaje de productos envasados en la muestra que contengan una cantidad de producto menor que " $Q_n - T$ " sea menor que 2,5 % (también llamado error T1). Esto significa que un lote de inspección deberá ser rechazado si la muestra incluye más productos envasados no conformes que contienen una cantidad de producto menor que " $Q_n - T$ ", que la permitida en la columna 3 de la Tabla 1 en el Anexo I (llamado error T1);
- c) Que un lote de inspección deberá ser rechazado si uno o más productos envasados no conformes en la muestra contienen una cantidad de producto menor que " $Q_n - T2$ " (llamado error T2).

Un lote de inspección será:

1. Aceptado si satisface los requisitos fijados para los tres criterios anteriormente citados; o
2. Rechazado si no satisface uno o más de los criterios.



0002319

REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Producción y Microempresa

ARTICULO 6. CARACTERÍSTICAS DE LOS PLANES DE MUESTREO USADOS EN VIGILANCIA DE MERCADO POR INSPECTORES DE METROLOGÍA LEGAL.- Se presumirá que los lotes de inspección son homogéneos si no existe indicio de lo contrario.

Las muestras de los productos envasados deberán ser seleccionadas en base a un muestreo aleatorio.

ARTICULO 7. INSPECCIONES LLEVADAS A CABO EN LAS INSTALACIONES DEL ENVASADOR.- Un lote de inspección tomado en la línea de producción, deberá consistir de todos los productos envasados no rechazados por el sistema de inspección del envasador. Se deberán tomar las precauciones necesarias para evitar que ocurran otras operaciones de ajustes fuera de las normales u, otras acciones correctivas en la producción y en el proceso de llenado del producto envasado. La muestra de los productos envasados deberá ser tomada después del punto final de inspección del envasador.

Cuando la muestra de productos envasados:

- a) Sea recolectada de la línea de producción, el tamaño del lote de inspección deberá ser igual al mayor volumen de producción por hora, sin ninguna restricción del tamaño del lote de inspección;
- b) Si las muestras son tomadas en otros puntos de distribución (en almacenes, depósitos o puntos de venta), el tamaño del lote será la totalidad del producto existente.

1. Lote de inspección y Características de Muestreo.- Ver Anexos I, II y III, para productos comercializados en unidades, en masa, en volumen, en longitud y en área.

2. Deficiencias Tolerables.- Para todos los productos envasados, las deficiencias tolerables (T) se especifican en los anexos I, II y III.

Ningún producto envasado deberá tener un error negativo mayor que dos veces la deficiencia tolerable (T2).

Artículo 8. ORGANISMO RESPONSABLE DE LA INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN.- Corresponde la vigilancia y el control metrológico del presente reglamento técnico a IBMETRO, a través de su Dirección de Metrología Legal y las oficinas regionales.

Artículo 9. RÉGIMEN DE MULTAS Y SANCIONES.- La aplicación de multas y sanciones en caso de incumplimiento a la presente reglamentación técnica, es responsabilidad de IBMETRO, de acuerdo a la Ley Nacional de Metrología D.L. 15380, D.S. 29519, y del Reglamento de Multas y Sanciones del IBMETRO.

Artículo 10. ALCANCE.- I. El presente reglamento técnico será aplicado a productos envasados en el territorio nacional, así como a productos importados.





REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Producción y Microempresa

0002320

II. Para los productos importados podrá aceptarse el certificado de control metrológico del lote, emitido en el país de origen por el Instituto Nacional de Metrología de ese país o la autoridad designada por su Gobierno.

Artículo 11. REGLAMENTACIÓN ADICIONAL.- Para productos con características especiales, reglamentaciones adicionales, serán incorporadas al presente reglamento técnico, como anexos, así como la periodicidad de las fiscalizaciones de acuerdo a la naturaleza del producto, incorporación que será aprobada mediante la Resolución Ministerial respectiva.





REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Producción y Microempresa

0002321

ANEXO I

REQUISITOS PARA PRODUCTOS COMERCIALIZADOS EN UNIDADES DE MASA Y VOLUMEN

Tabla 1. Planes de Muestreo para Productos Envasados

Tamaño del lote	Tamaño de la Muestra	Número de productos envasados en la muestra permitidos que excedan la deficiencia tolerable
5 a 13	Todo el lote	0
14 a 49	14	0
50 a 149	20	1
150 a 4000	32	2
> 4000	80	5

Deficiencias Tolerables

Para todos los productos envasados, las deficiencias tolerables (T) se especifican en la Tabla 2 (ver también 2.5).

Ningún producto envasado deberá tener un error negativo mayor que dos veces la deficiencia tolerable (T_2).

Tabla 2. Deficiencia tolerable en el contenido efectivo para productos envasados

Cantidad nominal del producto (Q_n) en g o ml	Deficiencia tolerable (T) ^a	
	Porcentaje de Q_n	g o ml
0 a 50	9	-
51 a 100	-	4,5
101 a 200	4,5	-
201 a 300	-	9
301 a 500	3	-
501 a 1.000	-	15
1.001 a 10.000	1,5	-
10.001 a 15.000	-	150
15.001 a 50.000	1	-

a) los valores de T serán redondeados al próximo 1/10 de un g o ml para $Q_n \leq 1.000$ g o ml y al próximo entero superior de g o ml para $Q_n > 1.000$ g o ml





Tabla 3. Criterio para la aceptación del promedio

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Criterio de aceptación del promedio $\bar{x} \geq Q_n - k\sigma$
5	5	$\bar{x} \geq Q_n - 2,059\sigma$
6	6	$\bar{x} \geq Q_n - 1,646\sigma$
7	7	$\bar{x} \geq Q_n - 1,401\sigma$
8	8	$\bar{x} \geq Q_n - 1,237\sigma$
9	9	$\bar{x} \geq Q_n - 1,118\sigma$
10	10	$\bar{x} \geq Q_n - 1,028\sigma$
11	11	$\bar{x} \geq Q_n - 0,995\sigma$
12	12	$\bar{x} \geq Q_n - 0,897\sigma$
13	13	$\bar{x} \geq Q_n - 0,847\sigma$
14 a 49	14	$\bar{x} \geq Q_n - 0,805\sigma$
50 a 149	20	$\bar{x} \geq Q_n - 0,640\sigma$
150 a 4000	32	$\bar{x} \geq Q_n - 0,485\sigma$
> a 4000	80	$\bar{x} \geq Q_n - 0,295\sigma$

Donde:

Q_n : Cantidad nominal del producto envasado

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{i=n} X_i}{n}$$

\bar{x} : Es el valor promedio de la muestra

x : Es el contenido efectivo de cada producto envasado

n : Es el número de productos envasados

σ : Desviación estándar de la cantidad efectiva de los productos de la muestra

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

x_i = Es el contenido efectivo de cada producto envasado

n : Es el número de productos envasados



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Producción y Microempresa

0002323

ANEXO II

REQUISITOS PARA PRODUCTOS COMERCIALIZADOS EN NÚMERO DE UNIDADES

El lote sometido a verificación es aprobado cuando la muestra cumple con los siguientes criterios simultáneamente.

Criterio del promedio: el promedio de la muestra debe ser igual o mayor que la cantidad nominal $\bar{x} \geq Q_n$

Criterio individual: Se admite un máximo de c unidades por debajo de $Q_n - T$, siendo T obtenida de la siguiente tabla.

Tabla 1. Tabla de deficiencias tolerables individuales

Cantidad nominal Q_n	Deficiencia tolerable T
Hasta 30 unidades	0
De 31 a 100 unidades	1
De 101 a 200 unidades	2
De 201 a 300 unidades	3
> de 300 unidades	1 para cada 100



ANEXO III

REQUISITOS PARA PRODUCTOS COMERCIALIZADOS EN UNIDADES DE LONGITUD Y AREA

Tabla 1. Tabla para el criterio de aceptación individual

Cantidad nominal del producto (Q _n) en longitud	Porcentaje de Q _n
Q _n ≤ a 5 m	Ninguna deficiencia tolerable es permitida
Q _n > 5 m	2

a) Se deberá calcular el valor de *T* multiplicando la cantidad nominal por 1 % y redondear el resultado al siguiente número entero superior. El valor podrá ser mayor que 1 % debido al redondeo efectuado, esto será aceptado debido a que los productos son ítems enteros por tanto los mismos no pueden ser divididos.



Tabla 2. Criterio para la aceptación del promedio

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Criterio de aceptación del promedio $\bar{x} \geq Q_n - k\sigma$
5	5	$\bar{x} \geq Q_n - 2,059\sigma$
6	6	$\bar{x} \geq Q_n - 1,646\sigma$
7	7	$\bar{x} \geq Q_n - 1,401\sigma$
8	8	$\bar{x} \geq Q_n - 1,237\sigma$
9	9	$\bar{x} \geq Q_n - 1,118\sigma$
10	10	$\bar{x} \geq Q_n - 1,028\sigma$
11	11	$\bar{x} \geq Q_n - 0,995\sigma$
12	12	$\bar{x} \geq Q_n - 0,897\sigma$
13	13	$\bar{x} \geq Q_n - 0,847\sigma$
14 a 49	14	$\bar{x} \geq Q_n - 0,805\sigma$
50 a 149	20	$\bar{x} \geq Q_n - 0,640\sigma$
150 a 4000	32	$\bar{x} \geq Q_n - 0,485\sigma$
> a 4000	80	$\bar{x} \geq Q_n - 0,295\sigma$

Tabla 3. Deficiencias tolerables para productos comercializados en área

Cantidad nominal del producto (Q _n) en área	Porcentaje de Q _n
Todos los Q _n	3



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Producción y Microempresa

a) Se deberá calcular el valor de T multiplicando la cantidad nominal por 1 % y redondear el resultado al siguiente número entero superior. El valor podrá ser mayor que 1 % debido al redondeo efectuado, esto será aceptado debido a que los productos son ítems enteros por tanto los mismos no pueden ser divididos.

Donde:

Q_n : Cantidad nominal del producto envasado

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{i=n} X_i}{n}$$



\bar{x} : Es el valor promedio de la muestra

x : Es el contenido efectivo de cada producto envasado.

n : Es el número de productos envasados

σ : Desviación estándar de la cantidad efectiva de los productos de la muestra

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

x_i = Es el contenido efectivo de cada producto envasado

n : Es el número de productos envasados



0002326

REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Producción y Microempresa

ANEXO IV

PROHIBICIÓN DE PRODUCTOS ENVASADOS ENGAÑOSOS

Generalidades

Un producto envasado no debe tener un fondo falso, paredes laterales, tapas o recubrimientos falsos o ser fabricado o envasado, parcial o totalmente, de tal forma que pueda engañar al consumidor, en cuanto a su capacidad.

Terminología

Espacio vacío

Diferencia entre la capacidad efectiva del envase y el volumen del producto que este contiene. El espacio vacío puede ser necesario por las siguientes razones:

- Protección del producto;
- Por requerimientos de las máquinas usadas para sellar el contenido del envase;
- Asentamiento inevitable del producto durante el transporte y manipulación; y
- La necesidad del producto envasado de cumplir con una función específica (por ejemplo, cuando el envase juega un papel en la preparación o consumo de un alimento), cuando esa función sea inherente a la naturaleza del producto y sea claramente comunicada a los consumidores.

Espacio vacío no funcional

Se denomina espacio vacío en un producto envasado cuando este es llenado debajo de su capacidad. Si un consumidor no puede visualizar completamente el producto en el envase, se debe considerar que está lleno. Un producto envasado con excesivo espacio vacío, es considerado un envasado engañoso.

Dispensadores de aerosol.

El porcentaje (grado) de llenado en volumen de los dispensadores de aerosol debe estar conforme a lo exigido en la siguiente Tabla:



0002327

REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Producción y Microempresa

Tabla 1. Capacidades de los dispensadores de aerosol

Volumen de la fase líquida en ml	Volúmenes de los recipientes en ml para:	
Volumen de la fase líquida en ml	Productos propulsados por gas líquido	(a) Productos propulsados únicamente por gas comprimido (b) Productos propulsado sólo por óxido nítrico o dióxido de carbono o por mezcla de ambos, cuando el producto tiene un Coeficiente de Bunsen de 1,2 o menor
25	40	47
50	75	89
75	110	140
100	140	175
125	175	210
150	210	270
200	270	335
250	335	405
300	405	520
400	520	650
500	650	800
600	800	1000
750	1000	
Volumen de la fase líquida en ml	Volúmenes de los recipientes en ml para:	




Dr. Javier Hurtado Mercado
MINISTRO DE PRODUCCION
Y MICROEMPRESA